Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 65 del 19 marzo 1987 - Serie generale

Spedizione in abbonamento postale Gruppo I (70%)

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Giovedì, 19 marzo 1987 SI PUBBLICA NEL POMERIGGIO DI TUTTI I GIORNI MENO I FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI VIA ARENULA 70 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI 10 00100 ROMA CENTRALINO 85081

N. 34

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO MINISTERIALE 24 gennaio 1987, n. **91.**

Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, anche in attuazione delle direttive della commissione delle Comunità europee n. 85/391/CEE, 86/179/CEE e 86/199/CEE.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETI E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 24 gennaio 1987, n. **91.**

Aggiornamento degli elenchi allegati alla legge 11 ottobre 1986, n. 713, sulla produzione e la vendita dei cosmetici, anche in attuazione delle direttive della commissione delle Comunità europee n. 85/391/CEE, 86/179/CEE e 86/199/CEE.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'INDUSTRIA, DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 713, recante norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici;

Visto l'art. 2, comma 6, della predetta legge, che stabilisce che gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati della stessa sono aggiornati, tenuto conto anche delle direttive della Comunità economica europea, con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

Visti i decreti 18 giugno 1976, 7 marzo 1979, 15 febbraio 1980, 6 giugno 1980, 9 novembre 1984, 15 luglio 1985, 12 aprile 1986, 20 ottobre 1986, pubblicati, rispettivamente, nella *Gazzetta Ufficiale* n. 166 del 25 giugno 1976, n. 85 del 27 marzo 1979, n. 61 del 3 marzo 1980, n. 179 del 2 luglio 1980, n. 325 del 26 novembre 1984, n. 180 del 1° agosto 1985, n. 92 del 21 aprile 1986, n. 249 del 25 ottobre 1986, con cui il Ministero della Sanità ha vietato o limitato l'uso nei cosmetici di determinate sostanze: dieci tinture per capelli; acido borico; placenta e sostanze ad attività estrogena e gestagena; perossido di benzoile; formaldeide; minoxidil; sostanze derivate dalla distillazione frazionata del carbon fossile o dalla distillazione di scisti bituminose o ginepro;

Visto il decreto ministeriale 31 luglio 1985, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 22 agosto 1985, con il quale è stato riammesso, a particolari condizioni, l'impiego di due sostanze utilizzate nelle tinture per capelli (m-fenilendiamina e 2,5 diaminotoluene, con relativi derivati sostituiti all'azoto e sali) oggetto del divieto di cui al precedente decreto ministeriale 18 giugno 1976;

Rilevato che la richiamata legge 11 ottobre 1986, n. 713, ha confermato soltanto alcuni dei divieti e delle limitazioni previsti dai decreti ministeriali sopra elencati;

Ritenuta l'opportunità di ribadire, provvisoriamente, il divieto di impiego delle sostanze 2,4-diaminoanisolo; 4-nitro-o-fenilendiamina; 2-nitro-p-fenilendiamina; 2,5-diaminoanisolo; 2-amino-5-nitrofenolo; 2-amino-4-nitrofenolo, in attesa delle prossime valutazioni che, su di esse, interverranno in sede comunitaria;

Ritenuta, altresì, l'opportunità di confermare anche gli altri divieti e limitazioni d'uso imposti con i decreti all'inizio menzionati, per le motivazioni riportate negli stessi decreti, che devono qui intendersi integralmente recepite;

Visto il parere espresso, al riguardo, dall'Istituto superiore di sanità in data 4 novembre 1986;

Ritenuta, inoltre, la necessità di conformare gli allegati della legge 11 ottobre 1986, n. 713, alle direttive della commissione delle Comunità europee n. 85/391/CEE, 86/179/CEE e 86/199/CEE, adottate, rispettivamente, il 16 luglio 1985, il 28 febbraio 1986 e il 26 marzo 1986;

Visto il parere favorevole espresso, anche a tal riguardo, dall'Istituto superiore di sanità il 4 novembre 1986;

Considerato che i coloranti per capelli devono essere oggetto di apposita lista, da elaborare in sede comunitaria;

Decreta:

Art. 1.

1. All'elenco delle sostanze che non possono entrare nella composizione dei prodotti cosmetici, costituente l'allegato II della legge 11 ottobre 1986, n. 713, sono aggiunte le voci seguenti, relative a sostanze il cui impiego nei cosmetici era già stato vietato anteriormente all'entrata in vigore della stessa legge:

368. 2,4-diaminoanisolo;

369. 4 nitro-o-fenilendiamina (4-NOPD);

370. 2 nitro-p-fenilendiamina (4-NPPD);

371 2,5-diaminoanisolo;

372. 2-amino-5-nitrofenolo;

373. 2-amino-4-nitrofenolo;

374. Formaldeide e sostanze che liberano formaldeide, fatto salvo quanto previsto dall'allegato V, sezione prima;

375. Perossido di benzoile;

376. Minoxidil, suoi sali e derivati.

2. Allo stesso elenco costituente l'allegato II della legge 11 ottobre 1986, n. 713 sono aggiunte le seguenti ulteriori voci:

377. 2, 3, 7, 8-tetraclorodibenzo-p-diossina;

378. 6-acetossi-2,4-dimetil-1,3-diossano (dimetossano);

379. N-ossido-2 tiol piridina sale sodico (piritione sodico).

3. Al medesimo elenco dell'allegato II sono apportate le seguenti modificazioni:

a) La menzione «allegato IV (parte prima)», che figura alla voce 167, è sostituita con la menzione «allegato V sezione prima (parte seconda)».

b) La voce 178 è sostituita da:

«178. 4-Benzilossifenolo, 4-metossifenolo e 4-etossifenolo».

c) La voce 194 è sostituita da:

«194. Sostanze ad attività gestagena, anche se contenute in placenta o in estratti placentari.

d) La voce 221 è così modificata:

«221. Mercurio e suoi composti, ad eccezione di quelli inclusi nell'allegato V, sezione prima, parte prima».

e) La voce 260 è sostituita da:

«260. Sostanze ad attività estrogena, anche se contenute in placenta o in estratti placentari».

f) La voce 297 è così modificata:

«297. Selenio e suoi composti, ad eccezione del disolfuro di selenio, alle condizioni previste nell'allegato III, parte prima, numero 51».

g) La voce 366 è così modificata:

«366. Zirconio e suoi composti, esclusi i complessi che figurano con il numero d'ordine 52 nell'allegato III, parte prima, le lacche, i pigmenti o i sali di zirconio dei coloranti che figurano con il riferimento (3) nell'allegato III, parte seconda e nell'allegato IV, parte seconda».

Art. 2.

1. La voce 13 dell'allegato III, parte prima, della legge è soppressa.

2. La voce 44 dello stesso allegato III, parte prima, è così modificata:

a)	b)	c)	d)	e)	f)
44	Bis (idrossimetil) 1,3-tione-2-imidazolidina	a) Preparati per la cura dei capelli	a) fino al 2%	a) Vietato negli aerosol (spray)	Contiene bis (idrossi-metil) 1,3-tione-2-imidazolidina
		b) Preparati per la cura delle unghie	b) fino al 2%	b) Il pH del prodotto pronto per l'uso deve essere inferiore a 4	

1. Allo stesso allegato III, parte prima, della legge sono aggiunte le voci seguenti:

Numero d'ordine	Sostanze	Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto finito	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e	f
49	Carbon fossile e scisti bituminose: sostanze chimiche derivate dalla loro distillazione frazionata.	Unicamente negli shampoo.	0,5%	—	Usare saltuariamente. Non eccedere nell'uso. Il prodotto va usato esclusivamente in caso di presenza di forfora.
50	Ginepro: sostanze chimiche derivate dalla distillazione secca del legno (olio di cade).	Unicamente negli shampoo.	0,5%	—	Usare saltuariamente. Non eccedere nell'uso. Il prodotto va usato esclusivamente in caso di presenza di forfora.

Numero d'ordine	Sostanze	Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto finito	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e	f
51	Disolfuro di selenio.	Shampoo antiforfora.	1%	—	Contiene disolfuro di selenio. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle lesa.
52	Idrossicloruro di alluminio e di zirconio idrati $Al_xZr(OH)_yCl_z$ e loro complessi con la glicina.	Antisudoriferi.	20% di idrossicloruro di alluminio e di zirconio anidro; 5,4% di zirconio.	1. Il rapporto tra il numero di atomi di alluminio e di zirconio deve essere compreso tra 2 e 10. 2. Il rapporto tra il numero di atomi di (Al+Zr) e di cloro deve essere compreso tra 0,9 e 2,1. 3. Vietato nei generatori aerosol ("spray").	Non applicare sulla cute irritata o lesa.
53	Idrossi-8-chinolina e suo solfato.	Stabilizzante dell'acqua ossigenata nei preparati per il trattamento dei capelli destinati a essere risciacquati.	0,3 calcolato come base.		

Art. 3.

1. L'allegato III, parte seconda e l'allegato IV, seconda e terza parte, della legge sono sostituiti dagli allegati A e B del presente decreto.

2. l'allegato IV parte prima della legge è sostituito dall'allegato C del presente decreto.

3. l'allegato V, sezione prima parte prima e seconda, della legge è sostituito dall'allegato D del presente decreto.

Art. 4.

1. Il divieto di impiego delle sostanze previste dal comma 1 dell'art. 1 ha effetto, anche per quanto attiene alla vendita dei prodotti, dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Alle limitazioni di impiego delle sostanze di cui alle voci 49 e 50 riportate nel comma 3 dell'art. 2 si applicano i termini previsti dall'art. 15, commi 3 e 4 della legge 11 ottobre 1986, n. 713.

3. Fatto salvo quanto stabilito nei precedenti commi 1 e 2,

a) i fabbricanti e gli importatori di cosmetici non possono mettere in commercio prodotti non conformi alle disposizioni del presente decreto a partire dal 1° gennaio 1988;

b) i cosmetici non conformi alle disposizioni del presente decreto non possono essere più venduti o ceduti al consumatore finale a partire dal 1° gennaio 1990.

4. Il presente decreto munito del sigillo dello Stato sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Roma, addì 24 gennaio 1987

Il Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato
ZANONE

Il Ministro della sanità
DONAT CATTIN

Visto, il Guardasigilli: ROGNONI

ALLEGATO A

«ALLEGATO III

PARTE SECONDA

ELENCO DEI COLORANTI CHE POSSONO ESSERE CONTENUTI NEI PRODOTTI COSMETICI (1)

Campo d'applicazione

Colonna 1 — Coloranti autorizzati per tutti i prodotti cosmetici.

Colonna 2 — Coloranti autorizzati per tutti i prodotti cosmetici, eccettuati quelli destinati ad essere applicati vicino agli occhi e in particolare i prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi.

Colonna 3 — Coloranti autorizzati esclusivamente per i prodotti cosmetici che non sono destinati a venire a contatto con le mucose.

Colonna 4 — Coloranti autorizzati esclusivamente per i prodotti cosmetici destinati a venire solo brevemente a contatto con la pelle.

Coloranti diversi da quelli elencati nel presente allegato possono essere impiegati nei prodotti per la colorazione dei capelli.

Numero Color Index o denominazione	Colorazione	Campo d'applicazione				Altre limitazioni e prescrizioni (2)
		1	2	3	4	
10006	Verde				X	
10020	Verde			X		
10316 (3)	Giallo		X			
11680	Giallo			X		
11710	Giallo			X		
11725	Arancione				X	
11920	Arancione	X				
12010	Rosso			X		
12075 (3)	Arancione	X				
12085 (3)	Rosso	X				Massimo 3% nel prodotto finito
12120	Rosso				X	
12150	Rosso	X				
12370	Rosso				X	
12420	Rosso				X	
12480	Bruno				X	
12490	Rosso	X				
12700	Giallo				X	Vedi allegato IV, parte seconda
13015	Giallo	X				E 105
13065	Giallo				X	Vedi allegato IV, parte seconda
14270	Arancione	X				E 103
14700	Rosso	X				
14720	Rosso	X				E 122

Numero Color Index o denominazione	Colorazione	Campo d'applicazione				Altre limitazioni e prescrizioni (2)
		1	2	3	4	
14815	Rosso	X				E125
15510 (3)	Arancione		X			
15525	Rosso	X				
15580	Rosso					
15585 (3)	Rosso		X			
15620	Rosso				X	
15630 (3)	Rosso	X				Massimo 3% nel prodotto finito
15800	Rosso			X		Vedi allegato IV, parte seconda
15850 (*2bis*) (3)	Rosso	X				
15865 (3)	Rosso	X				
15880	Rosso	X				
15980	Arancione	X				E 111
15985 (3)	Giallo	X				E 110
16035	Rosso	X				
16185	Rosso	X				E 123
16230	Arancione			X		
16255 (3)	Rosso	X				E 124
16290	Rosso	X				E 126
17200	Rosso	X				
18050	Rosso			X		
18130	Rosso				X	
18690	Giallo				X	
18736	Rosso				X	
18820	Giallo				X	
18965	Giallo	X				
19140 (3)	Giallo	X				E 102
20040	Giallo				X	Tenore massimo di 5 ppm in 3,3' - dimetilbenzidina nel colorante
20170	Arancione			X		
20470	Nero				X	Vedi allegato IV, parte seconda
21100	Giallo				X	Tenore massimo di 5 ppm in 3,3' - diclorobenzidina nel colorante
21108	Giallo				X	Idem
21230	Giallo			X		
24790	Rosso				X	
27290 (3)	Rosso				X	
27755	Nero	X				E 152
28440	Nero	X				E 151
40215	Arancione				X	
40800	Arancione	X				
40820	Arancione	X				E 160 e
40825	Arancione	X				E 160 f
40850	Arancione	X				E 161 g
42045	Blu				X	Vedi allegato IV, parte seconda
42051 (3)	Blu	X				E 131
42053	Verde	X				
42080	Blu				X	

Numero Color Index o denominazione	Colorazione	Campo d'applicazione				Altre limitazioni e prescrizioni (2)
		1	2	3	4	
42090	Blu	X				
42100	Verde				X	
42170	Verde				X	Vedi allegato IV, parte seconda
42510	Violetto			X		
42520	Violetto				X	Massimo 5 ppm nel prodotto finito
42640	Violetto	X				
42735	Blu			X		
44045	Blu				X	Vedi allegato IV, parte seconda
44090	Verde	X				E 142
45100	Rosso				X	
45170 (3)	Rosso	X				
45170:1			X			
45190	Violetto				X	Vedi allegato IV, parte seconda
45220	Rosso				X	
45350	Giallo	X				Massimo 6% nel prodotto finito
45370 (3)	Arancione	X				Tenore massimo dell'1% in fluoresceina e del 2% in monobromofluoresceina
45380 (3)	Rosso	X				Idem
45396	Arancione	X				Quando viene usato per le labbra il colorante è ammesso soltanto sotto forma di acido libero alla concentrazione massima dell'1%
45405	Rosso		X			Tenore massimo dell'1% in fluoresceina e del 2% in monobromofluoresceina
45410 (3)	Rosso	X				Idem
45425	Rosso	X				Tenore massimo dell'1% in fluoresceina e del 3% in monoiodofluoresceina
45430 (3)	Rosso	X				E 127 Idem
47000	Giallo			X		Vedi allegato IV, parte seconda
47005	Giallo	X				E 104
50325	Violetto				X	
50420	Nero			X		
51319	Violetto				X	
58000	Rosso	X				
59040	Verde			X		
60724	Violetto				X	
60725	Violetto	X				
60730	Violetto			X		
61565	Verde	X				
61570	Verde	X				
61585	Blu				X	
62045	Blu				X	
69800	Blu	X				E 130
69825	Blu	X				
71105				X		
73000	Blu	X				
73015	Blu	X				E 132

Numero Color Index o denominazione	Colorazione	Campo d'applicazione				Altre limitazioni e prescrizioni (2)
		1	2	3	4	
73360	Rosso	X				
73385	Violetto	X				
73900	Violetto				X	Vedi allegato IV, parte seconda
73915	Rosso				X	
74100	Blu				X	
74160	Blu	X				
74180	Blu				X	Vedi allegato IV, parte seconda
74260	Verde		X			
75100	Giallo	X				
75120	Arancione	X				E 160 b
75125	Giallo	X				E 160 d
75130	Arancione	X				E 160 a
75135	Giallo	X				E 161 d
75170	Bianco	X				
75300	Giallo	X				E 100
75470	Rosso	X				E 120
75810	Verde	X				E 140 e E 141
77000	Bianco	X				E 173
77002	Bianco	X				
77004	Bianco	X				
77007	Blu	X				
77015 (2*bis*)	Rosso	X				
77120	Bianco	X				
77163	Bianco	X				
77220	Bianco	X				E 170
77231	Bianco	X				
77266 (2*bis*)	Nero	X				
77267 (2*bis*)	Nero	X				
77268:1	Nero	X				E 153
77346	Verde	X				
77400	Bruno	X				
77480	Bruno	X				E 175
77489	Arancione	X				E 172
77491	Rosso	X				E 172
77492	Giallo	X				E 172
77499	Nero	X				E 172
77510	Blu	X				Esente da ioni cianuro
77713	Bianco	X				
77742	Violetto	X				
77745	Rosso	X				
77820	Bianco	X				E 174
77891	Bianco	X				E 171
77947	Bianco	X				
Lattoflavina	Giallo	X				E 101
Caramello	Bruno	X				E 150
Capsantina, capsorubina	Arancione	X				E 160 c

Numero Color Index o denominazione	Colorazione	Campo d'applicazione				Altre limitazioni e prescrizioni (2)
		1	2	3	4	
Rosso di barbabietola, betanina	Rosso	X				E 162
Antociani	Rosso	X				E 163
Stearati di alluminio, di zinco, di magnesio e di calcio	Bianco	X				
Blu di bromotimolo	Blu				X	
Verde di bromocresolo	Verde				X	

(1) Sono ammessi anche le lacche o i sali di tali coloranti contenenti sostanze non vietate dall'allegato II.

(2) I coloranti il cui numero è accompagnato dalla lettera *E*, conformemente alle disposizioni del decreto ministeriale 22 dicembre 1967, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 28 del 1° febbraio 1968 e successive modifiche, devono soddisfare le condizioni di purezza fissate in tale decreto.

(2*bis*) I coloranti di cui alla presente nota devono soddisfare i criteri generali indicati nella sezione *A* II dell'allegato del decreto ministeriale 22 dicembre 1967, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 28 del 1° febbraio 1968.

(3) Sono altresì autorizzati, i pigmenti o i sali di bario, stronzio e zirconio, insolubili, di tali coloranti. Essi debbono superare il test di insolubilità, che verrà approvato ai sensi dell'art. 7, comma 2 della legge.

ALLEGATO B

«ALLEGATO IV

PARTE SECONDA

ELENCO DEI COLORANTI PROVVISORIAMENTE AUTORIZZATI CHE POSSONO ESSERE CONTENUTI NEI PRODOTTI COSMETICI (1)

Campo d'applicazione

Colonna 1 — Coloranti autorizzati per tutti i prodotti cosmetici.

Colonna 2 — Coloranti autorizzati per tutti i prodotti cosmetici, eccettuati quelli destinati ad essere applicati vicino agli occhi e in particolare i prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi.

Colonna 3 — Coloranti autorizzati esclusivamente per i prodotti cosmetici che non sono destinati a venire a contatto con le mucose.

Colonna 4 — Coloranti autorizzati esclusivamente per i prodotti cosmetici destinati a venire solo brevemente a contatto con la pelle.

Coloranti diversi da quelli elencati nel presente allegato possono essere impiegati nei prodotti per la colorazione dei capelli.

Numero Color Index o denominazione	Colorazione	Campo d'applicazione (1)				Altre limitazioni e prescrizioni (2)
		1	2	3	4	
12700	Giallo			X		Vedi allegato III, parte seconda
13065	Giallo			X		Vedi allegato III, parte seconda
15800	Rosso	X				Vedi allegato III, parte seconda
19120	Giallo				X	
20470	Nero			X		Vedi allegato III, parte seconda
21110	Arancione				X	Tenore massimo di 5 ppm in 3,3'-diclorobenzidina nel colorante
21115	Arancione				X	Tenore massimo di 5 ppm in 3,3'-diclorobenzidina nel colorante
26100	Rosso	X				
42045	Blu			X		Vedi allegato III, parte seconda
42170	Verde			X		Vedi allegato III, parte seconda
42535	Violetto			X		
44025	Verde				X	
44045	Blu			X		Vedi allegato III, parte seconda
45190	Violetto			X		Vedi allegato III, parte seconda
47000	Giallo	X				Vedi allegato III, parte seconda

Numero Color Index o denominazione	Colorazione	Campo d'applicazione				Altre limitazioni e prescrizioni (2)
		1	2	3	4	
61554	Blu			X		Unicamente nei preparati per capelli alla concentrazione massima di 50 ppm
73312	Rosso				X	
73900	Violetto			X		Vedi allegato III, parte seconda
73905	Rosso				X	
74180	Blu			X		Vedi allegato III, parte seconda
75660	Giallo				X	
77288	Verde	X				Esente da ioni cromato
77289	Verde	X				Esente da ioni cromato
Acid red 195	Rosso			X		Vedi allegato III, parte seconda

(1) Sono ammessi anche le lacche o i sali di tali coloranti contenenti sostanze non vietate dall'allegato II.

(2) I coloranti il cui numero è accompagnato dalla lettera *E*, conformemente alle disposizioni del decreto ministeriale 22 dicembre 1967, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 28 del 1° febbraio 1968 e successive modifiche, devono soddisfare le condizioni di purezza fissate in tale decreto.

ALLEGATO C

«*ALLEGATO IV*

PARTE PRIMA

ELENCO DELLE SOSTANZE AUTORIZZATE PROVVISORIAMENTE

Numero d'ordine	Sostanze	Restrizioni			Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
a	b	c	d	e	f
1	Alcole metilico	Come denaturante per gli alcoli etilico e isopropilico	5% calcolato in % degli alcoli etilico e isopropilico.		
2	1,1,1-tricloroetano (metilcloroformio)	Propulsore di aerosol	35% In caso di miscela con il cloruro di metilene, la concentrazione totale non può superare il 35%		Non vaporizzare in direzione di fiamma o di un corpo incandescente
3	3,4',5 tribromosalicilanilide [tribromsalan (*)]	Sapone deodorante	1%	Criterio di purezza: 3,4',5 tribromosalicilanilide: minimo 98,5% Altri bromosalicilanilidi: massimo 1,5% 4',5 dibromosalicilanilidi: massimo 0,1% Bromuro inorganico: massimo 0,1% espresso come NaBr	Contiene tribromosalicilanilide
4	2,2' - ditiobispiridin - 1,1' - diossido (prodotto di addizione con il solfato triidrato di magnesio) — (piritione disolfuro + solfato di magnesio)	Unicamente nei preparati per la cura dei capelli eliminati per risciacquo dopo l'applicazione	1%	Come conservante (vedi allegato V, sezione prima, parte seconda, n. 13)	
5	1 fenossipropan-2-olo (fenossipropanolo)	— Unicamente per i prodotti eliminati per risciacquo — Vietato nei prodotti per l'igiene della bocca	2%	Come conservante (vedi allegato V, sezione prima, parte seconda, n. 14)	

ALLEGATO D

«ALLEGATO V

SEZIONE PRIMA

ELENCO DEI CONSERVANTI CHE POSSONO ESSERE CONTENUTI
NEI PRODOTTI COSMETICI

PREMESSA

1. Si definiscono conservanti le sostanze che entrano a far parte dei prodotti cosmetici principalmente per inibirvi lo sviluppo di microrganismi.

2. Le sostanze contrassegnate dal simbolo (*) possono essere aggiunte ai prodotti cosmetici anche in concentrazioni diverse da quelle specificate nel presente allegato per altri scopi specifici risultanti dalla presentazione del prodotto, ad esempio: come deodorante nei saponi o come agente antiforfora negli shampoo.

3. Altre sostanze impiegate nella formula dei prodotti cosmetici possono possedere proprietà antimicrobiche e quindi possono favorirne la conservazione, come ad esempio numerosi olî essenziali ed alcuni alcooli. Queste sostanze non figurano nel presente allegato.

4. Nel presente elenco si intendono per:
   — sali: i sali dei cationi sodio, potassio, calcio, magnesio, ammonio e le etanolammine degli anioni cloruro, bromuro, solfato, acetato;
   — esteri: gli esteri di metile, etile, propile, isopropile, butile, isobutile, fenile.

5. Tutti i prodotti finiti contenenti formaldeide o sostanze che figurano nel presente allegato e che liberano formaldeide devono obbligatoriamente indicare sull'etichetta la dicitura: «contiene formaldeide», qualora la concentrazione di formaldeide nel prodotto finito superi lo 0,05%».

PARTE PRIMA

ELENCO DEI CONSERVANTI AUTORIZZATI

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione minima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
1	Acido benzoico, suoi sali ed esteri (*)	0,5% (acido)		
2	Acido propionico e suoi sali (*)	2% (acido)		
3	Acido salicilico e suoi sali (*)	0,5% (acido)	Da non usare nei preparati per bambini al di sotto dei 3 anni, esclusi gli shampoo	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni (1)
4	Acido sorbico e suoi sali (*)	0,6% (acido)		
5	Formaldeide e paraformaldeide	0,2% (salvo per l'igiene della bocca) 0,1% (igiene della bocca) concentrazioni espresse in formaldeide libera	Vietato nei generatori aerosol (spray)	
6	2,2'-diidrossi — 3,3' 5,5' 6,6' — esaclorodifenil-metano-(esaclorofene)	0,1%	— Vietato nei prodotti per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni e in quelli per l'igiene intima — Criterio di purezza: esente da 2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-diossina	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni. Contiene esaclorofene
7	O-fenilfenolo e suoi sali (*)	0,2% espresso in fenolo		
8	Piridin-l-ossi-2-tiolo, sali di zinco (*) (zinco piritione)	0,5%	Autorizzato nei prodotti eliminati con sciacquatura, vietato nei prodotti per l'igiene della bocca	
10	Iodato di sodio	0,1%	Unicamente nei prodotti eliminati con sciacquatura	

(1) Soltanto per i prodotti che potrebbero eventualmente essere utilizzati per l'igiene dei bambini al di sotto dei tre anni e che restano a contatto prolungato con la pelle.

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione minima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
11	1,1,1-Tricloro-2-metil-2-propanolo (Clorobutanolo)	0,5%	Vietato negli aerosol (spray)	Contiene clorobutanolo
12	Acido p-idrossibenzoico, suoi sali ed esteri (*)	0,4% (acido) per un estere 0,8% (acido) per le miscele di esteri		
13	Acido deidroacetico e suoi sali	0,6% (acido)	Vietato negli aerosol (spray)	
14	Acido formico (*)	0,5% (acido)		
15	1,6-di (4-amidino-2-bromofenossi)-n-esano (dibromoesamidina) e suoi sali (compreso l'isetionato)	0,1%		
16	Tiosalicilato di etilmercurio, sale sodico (tiomersale)	0,007% (in Hg) In caso di miscela con altri composti mercuriali autorizzati dalla presente direttiva, la concentrazione massima di Hg resta stabilita allo 0,007%	Unicamente per i prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi	Contiene tiosalicilato di etilmercurio, sale sodico
17	Sali di fenilmercurio (compreso il borato)	Idem	Idem	Contiene composti fenilmercurici
18	Acido undecilenico e suoi sali (*)	0,2% (acido)	Vedi n. 8 della parte seconda della presente sezione	
19	5-ammino 1,3-bis (2-etil-esil)-5 metil-peridropirina (*) (esetidina)	0,1%	Unicamente nei prodotti eliminati per risciacquo Vedi n. 18 della parte seconda della presente sezione	
20	5-bromo-5-nitro-1,3-diossano	0,1%	Unicamente nei prodotti eliminati per risciacquo Evitare la formazione di nitrosammine Vedi n. 7 della parte seconda della presente sezione	
21	2-bromo-2-nitro-1,3 propandiolo (bronopol) (*)	0,1%	Evitare la formazione di nitrosammine	
22	Alcool 2,4-diclorobenzilico (*)	0,15%		
23	3,4,4'-triclorcarbanilide (*) (triclorocarbano)	0,2%	Criteri di purezza: 3-3'-4,4'-tetracloroazobenzene < 1 ppm 3-3'-4,4'-tetracloroazoossibenzene < 1 ppm	

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione minima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
24	p-cloro-m-cresolo (*)	0,2%	Vietato nei prodotti destinati a venire a contatto con le mucose	
25	2,4,4'-tricloro-2' idrossidifeniletere (*) (triclosan)	0,3%		
26	4-cloro-3,5-xilenolo (*)	0,5%		
27	Imidazolidinil urea (*)	0,6%		
28	Poliesametilendiguanide cloridrato (*)	0,3%		
29	2-fenossietanolo (*)	1,0%		
30	Esametilentetramina (*) (metenamina)	0,15%		
31	Cloruro di 1-(3-cloroallil)-3,5,7-triaza-1-azonio adamantano (Dowicil 200)	0,2%		
32	1-imidazolil-1(4-clorofenossi) 3,3-dimetilbutan-2-one (*)	0,5%		
33	Dimetilolo, dimetilidantoina (*)	0,6%		
34	Alcole benzilico (*)	1,0%		
35	1-idrossi-4-metil-6 (2,4,4-trimetil-pentil)2-piridone e suo sale monoetanolamminico (*)	1,0% 0,5%	Nei prodotti eliminati per risciacquo Negli altri prodotti	
36	1,2-dibromo-2, 4-dicianobutano	0,1%	Da non usare nei prodotti per la protezione solare	
37	3,3'-dibromo -5,5-dicloro -2,2'-diidrossidifenilmetano (*) (bromoclorofene)	0,1%		
38	4-isopropil-m-cresolo	0,1%		
39	5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one + 2-metil-4-isotiazolin-3-one + cloruro di magnesio e nitrato di magnesio	0,003% (di una miscela in proporzione di 3:1 di 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one-2-metil-4-isotiazolin-3-one)		

PARTE SECONDA

ELENCO DEI CONSERVANTI PROVVISORIAMENTE AUTORIZZATI

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	Autorizzato fino al
a	b	c	d	e	f
1	Acido borico (*)	a) 0,5% b) 3,0%	a) Prodotti per l'igiene della bocca b) Altri prodotti		31-12-1988
2	Etere p-clorofenilglicerico (*) (clorfenesina)	0,5%			31-12-1987
3	1,3-di (4-amidino-2-bromofenossi)-n-propano (dibromopropamidina) e suoi sali (compreso l'isetionato)	0,1%			31-12-1988
4	Bromuro e cloruro di alchil (C12-C22) trimetilammonio (*)	0,1%			31-12-1988
5	3 - eptil - 2 - (3 - eptil - 4 - metil - 4 - tiazolin - 2 - ilidenemetil) - 4 - metiltiazolinio (ioduro di)	0,002%	Creme, lozioni da toletta, shampoo		31-12-1988
6	4,4-dimetil-1,3-ossazolidina	0,1%	Unicamente nei prodotti eliminati per risciacquo. Il pH del prodotto finito non deve essere inferiore a 6		31-12-1989
7	5-bromo-5-nitro-1,3 diossano (*)	0,1%	Unicamente nei prodotti non eliminati per risciacquo. Evitare la formazione di nitrosammine. Vedi n. 20 della parte prima della presente sezione		31-12-1987
8	Acido undecilenico: esteri, amide, mono e dietanolamidi e sulfosuccinati (*)	0,2% (acido)	Vedi n. 18 della parte prima della presente sezione		31-12-1987
9	2-benzil-4-clorofenolo (clorofene)	0,2%			31-12-1987
10	N-metilcloracetammide	0,3% espresso in cloracetammide	Nei prodotti eliminati con sciacquatura		31-12-1987
11	Canfosolfonato di bis (N-oxopiridil-2-tio) alluminio (camsilato di alluminio piritione)	0,2%			31-12-1986

Numero d'ordine	Sostanze	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	Autorizzato fino al
a	b	c	d	e	f
12	N-(triclorometilio) 4-cicloesene-1,2-dicarbossimide (captan)	0,06%	Vietato nei prodotti destinati a venire a contatto con le mucose		31-12-1986
13	2,2'-ditiobispiridin-1,1'-diossido (prodotto di addizione con il solfato triidrato di magnesio) (*) (piritione disolfuro + solfato di magnesio)	0,2%	Unicamente nei prodotti eliminati per risciacquo		31-12-1986
14	1-fenossipropan-2-olo (fenossipropanolo)	1.0%	Unicamente nei prodotti eliminati per risciacquo		31-12-1986
15	Cloruro di disobutilfenossietossietil-dimetil-benzil-ammonio (*) (cloruro di benzetonio)	0,1%	Vietato nei prodotti destinati a venire a contatto con le mucose		31-12-1986
16	Cloruro, bromuro, saccarinato di alchil (C8-C18) dimetilbenzilammonio (*)	0,25%			31-12-1986
17	N-(idrossimetil)-N-(1,3-di-idrossimetil-2,5-diosso-4-imidazolidinil)-N'-(idrossimetil) urea (diazolidinil urea)	0,5%			31-12-1987
18	5-ammino 1,3-bis (2etil-esil)-5 metil-peridropirimidina (*) (esetidina)	0,1%	Vedi n. 19 della parte prima della presente sezione		31-12-1987
19	Acido p-idrossibenzoico, estere benzilico	0,1% (acido)			31-12-1988
20	1,6 (4-amidinofenossi)-n-esano (esamidina) e suoi sali (compreso l'isetionato e il p-idrossibenzoato) (*)	0,1%			31-12-1988
21	Benzilformale	0,2%			31-12-1987
22	2-cloracetamide	0,3%		Contiene cloracetammide	31-12-1987
23	Acetato di dodecilguanidina (*)	0,5% 0,1%	Nei prodottti eliminati per risciacquo Negli altri prodotti		31-12-1986
24	Bi-(p-clorofenildiguanido)-1,6,esano (*): acetato, gluconato e cloridrato (cloresidina)	0,3%			31-12-1987
25	1, 3, 5-tris(2-idrossietil)-esaidro-1, 3, 5-triazina	0,2%	Unicamente nei prodotti eliminati per risciacquo	Contiene tri (B - idrossietil) - esaidrotriazina	31-12-1988